

The Laryngeal Mask Company Limited

Français

Instructions d'utilisation – LMA Supreme™

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF
Le LMA Supreme™ est un dispositif de gestion des voies respiratoires supraglottiques, innovant, stérile et à usage unique.

Il permet d'accéder aux tractus respiratoire et digestif et de les séparer de manière fonctionnelle. Le tube de ventilation, à courbure anatomique, est elliptique au croisement et se termine distalement par le masque laryngé. Le coussinet gonflable est conçu de manière à adopter les contours de l'hypopharynx, le bol et le masque faisant face à l'ouverture laryngée.

Le LMA Supreme™ dispose également d'un tube de drainage qui ressort tel un port séparé proximal et se prolonge de façon distale le long de la surface antérieure du coussinet en passant par l'extrémité distale du coussinet afin de communiquer avec le sphincter supérieur oesophagien. Le tube de drainage peut être utilisé pour le passage d'un tube gastrique bien lubrifié vers l'estomac, ce qui permet l'évacuation aisée du contenu gastrique. Le tube de drainage dispose d'une autre fonction importante : il peut servir à surveiller le positionnement correct du LMA Supreme™ après l'insertion et donc aussi à surveiller en continu le déplacement du masque lors de son utilisation.

Le LMA Supreme™ peut être inséré très facilement, sans outil de guidage numérique ni mandrin ; sa flexibilité lui permet de rester en place si la tête du patient est mobilisée. Les deux rainures latérales sur le tube de ventilation sont conçues pour empêcher le tube de se tordre quand il est plié. Le cale-dents intégré diminue le risque d'endommagement du tube et son obstruction suite à une morsure du patient.

Le LMA Supreme™ dispose d'un nouveau système de fixation qui empêche le déplacement proximal. S'il est utilisé correctement, il améliore l'étanchéité de l'extrémité distale autour du sphincter oesophagien supérieur, ce qui isole le tractus respiratoire du tractus digestif et réduit donc le risque d'aspiration accidentelle.

Attaché au masque, l'on trouve une ligne de gonflage du coussinet qui se termine par un ballonnet pilote et une valve de contrôle à sens unique pour le gonflage et le dégonflage du masque. Aucun composant ne contient de latex de caoutchouc naturel.

Le LMA Supreme™ est fourni stérile et est conçu pour un usage unique. Il est stérilisé par l'oxyde d'éthylène.



Figure 1 : Composants du LMA Supreme™

Composants du LMA Supreme™ (Figure 1) :
(a) Tube de ventilation de forme anatomique
(b) Tube de drainage séparé intégré
(c) Coussinet gonflable avec segments proximaux et distaux de verrouillage
(d) Ligne de gonflage du coussinet
(e) Ballonnet pilote
(f) Composant proximal rigide moulé séparant les ports du tube de ventilation et du tube de drainage
(g) Ailette de fixation
(h) Cale-dents intégré

2. INDICATIONS D'UTILISATION
Le LMA Supreme™ doit servir à obtenir et maintenir le contrôle des voies respiratoires pendant une anesthésie de routine ou d'urgence chez des patients à jeûn grâce à une ventilation spontanée ou en pression positive.

Il est également indiqué comme dispositif de ventilation de secours en cas de RCR, là où les dispositifs LMA ProSeal™, LMA Classic™ ou LMA Unique™ sont généralement utilisés. Le LMA Supreme™ est également conseillé comme « dispositif de ventilation de secours » dans des situations connues ou inattendues de difficulté respiratoire. Le LMA Supreme™ peut être utilisé pour établir des voies respiratoires claires directes lors de la réanimation de patients profondément inconscients qui présentent une absence de réflexes glossopharyngés et laryngés et qui pourraient avoir besoin de ventilation artificielle.

Il peut également être utilisé pour assurer des voies respiratoires directes lorsque l'intubation trachéale n'est pas possible à cause du manque de matériel ou de compétence du personnel, ou lorsqu'une intubation trachéale a échoué.

3. CONTRE-INDICATIONS
- Patients ayant subi une radiothérapie au cou, y compris au niveau de l'hypopharynx (risque de traumatisme, manque d'étanchéité efficace)
- Patients dont l'ouverture de la bouche ne permet pas l'insertion
- Patients se présentant pour une opération en urgence, qui présentent un risque de reflux massif tel une obstruction intestinale aiguë, iléus, ou patients ayant été blessés rapidement après l'ingestion d'un aliment important (voir plus haut, Indications d'utilisation)
- Patients nécessitant une opération de la tête ou du cou auquel le chirurgien n'aurait pas accès à cause de la présence de ce dispositif
- Patients sensibles avec réflexe laryngé intact (RCR)
- Patients qui ont avalé des substances caustiques

4. AVERTISSEMENTS
- Malgré les rapports de cas que nous sollicitons, il n'est actuellement pas prouvé que le LMA Supreme™ offre toujours une protection contre l'aspiration, même quand il est correctement placé.
- La présence d'un tube gastrique n'exclut pas la possibilité d'aspiration si le périphérique n'est pas correctement placé et fixé.
- Le LMA Supreme™ peut ne pas s'avérer efficace chez des patients avec une compliance pulmonaire diminuée due à un syndrome obstructif, car les besoins en pression positive des voies respiratoires peuvent dépasser la pression d'étanchéité.
- N'essayez pas de faire passer un tube gastrique dans l'estomac via le tube de drainage si vous avez connaissance ou suspectez une pathologie de l'œsophage.
- Il existe un risque théorique de provoquer un œdème ou un hématome en cas d'aspiration directement sur l'extrémité du tube de drainage.
- Les avantages d'une ventilation avec le LMA Supreme™ doivent être évalués par rapport au risque potentiel d'une inhalation dans certaines situations dont : un reflux gastro-oesophagien symptomatique ou non traité, une grossesse de plus de 14 semaines, des blessures multiples ou massives, des situations associées à un lavage d'estomac différé, telles que l'utilisation d'opiacés chez des patients présentant une blessure aiguë, une infection du péritoine ou des processus inflammatoires.
- Le LMA Supreme™ est un dispositif à usage unique ; il ne doit donc pas être réutilisé. Sa réutilisation peut provoquer une infection croisée et diminuer la fiabilité et la fonctionnalité du produit.
- Consultez l'annexe relative aux informations sur l'IRM avant d'utiliser le LMA Supreme™ dans un environnement d'IRM.

5. PRECAUTIONS D'EMPLOI
- Ne restérilisez pas et/ou ne réutilisez pas le LMA Supreme™. Le dispositif vous est fourni stérile et doit être utilisé dès qu'il est sorti de son emballage. Il n'est pas conçu pour résister à une réutilisation, à un nettoyage ou des agents de désinfection et de stérilisation.
- Ne plongez pas le dispositif dans un liquide avant de l'utiliser.
- Lors de l'utilisation, respectez les manœuvres recommandées décrites dans les instructions d'utilisation.
- N'utilisez pas le LMA Supreme™ s'il est endommagé ou si l'emballage est abîmé ou ouvert.
- Lorsque vous appliquez un lubrifiant, évitez de bloquer l'ouverture du tube de ventilation avec ce lubrifiant.
- Pour éviter tout traumatisme, n'appliquez pas trop de force lors de l'insertion du LMA Supreme™ ou d'un tube gastrique par le tube de drainage.
- Ne surgonflez jamais le coussinet après l'insertion. La pression interne idéale du coussinet est de 60 cm H_2O. Cette pression ne doit pas être dépassée. Une pression interne excessive peut engendrer un mauvais positionnement et une morbidité du pharynx/larynx, dont l'maux de gorge, la dysphagie et une atteinte des nerfs.
- Si des problèmes au niveau des voies respiratoires persistent ou si la ventilation est inadéquate, le LMA Supreme™ doit être retiré et il faut trouver un autre moyen d'établir une ventilation.
- Il est essentiel de manipuler le dispositif avec précaution. Le LMA Supreme™ est fabriqué en PVC à usage médical qui peut être tordu ou perforé. Évitez tout contact avec des objets pointus ou aiguisés. N'insérez le dispositif que si le coussinet est totalement dégonflé, comme décrit dans les instructions d'insertion.
- Lors de la préparation et de l'insertion, portez des gants afin de réduire autant que possible la contamination du tube de ventilation.
- Rangez le dispositif dans un endroit sombre et frais, à l'abri des rayons du soleil et des températures extrêmes.
- Une fois utilisé, le dispositif doit être décontaminé conformément aux procédures en vigueur dans votre hôpital concernant la manipulation des produits présentant un danger biologique. Il doit ensuite être détruit par incinération ou jeté dans une décharge, conformément aux réglementations locales et nationales.
- Pour le gonflage/dégonflage du coussinet, n'utilisez qu'une seringue à embout Luer standard.

Ce dispositif contient du Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP), une substance qui a été associée à un produit toxique quand elle est utilisée pour de longues opérations dans du matériel de transfusion. Cependant, ce dispositif n'est pas censé être utilisé pour une longue période et il est donc fort peu probable qu'il pose un risque de toxicité. Il n'y a aucun problème et/ou risque connu lié à l'utilisation de ce dispositif chez des enfants ou des femmes enceintes/allaitantes, car il n'est pas censé être utilisé dans les situations suivantes :

- Hémodialyse à long terme chez l'adulte (effets sur les testicules, la fertilité, le développement et toxicité des reins)
- Transfusion sanguine à long terme chez l'enfant (effet sur les testicules)
- Transfusions chez les nouveaux-nés (effets sur les testicules et la fertilité)
- Oxygénation extracorporelle chez l'enfant (effets sur les testicules, la fertilité et toxicité des reins)

Le rapport risques/avantages de l'utilisation de ce dispositif doit être minutieusement évalué au cas par cas par le médecin.

6. EFFETS INDESIRABLES
Actuellement, il n'existe aucune donnée documentant des effets indésirables suite à l'utilisation du LMA Supreme™. Dans l'attente de ces données, nous pouvons supposer que les effets indésirables qui pourraient se produire avec le LMA Supreme™ sont semblables à ceux qui se produisent avec le LMA ProSeal™.

- La littérature rapporte aussi bien des effets indésirables mineurs (maux de gorge) que majeurs (inhalation) suite à l'utilisation de tube de ventilation standard LMA™ (LMA Classic™).
- L'analyse de la littérature publiée montre que l'incidence d'une inhalation avec les tubes de ventilation LMA™ est faible (0,012 %). Les causes principales en étaient un choix inadéquat du patient et une anesthésie insuffisante[1].
- Il est rapporté que le LMA ProSeal™ offre une certaine protection contre inhalation de contenu gastrique et, étant donné que la conception du LMA Supreme™ est généralement semblable à celle du LMA ProSeal™, outre un meilleur mécanisme d'étanchéité au niveau de l'œsophage, on suppose que le LMA Supreme™ offre au moins une protection équivalente.
- L'incidence de maux de gorge suite à l'utilisation d'un tube de ventilation LMA™ est d'environ 13 %. Ces maux de gorge ne sont généralement pas aigus et sont de courte durée[1].
- Des événements neurovasculaires peu fréquents ont été rapportés suite à l'utilisation d'un tube de ventilation LMA™ : blessure du nerf hypoglosse, engourdissement de la langue après blessure du nerf lingual, cyanose de la langue, macroglossie, blessure du nerf laryngé récurrent et paralysie des cordes vocales. Même si cela n'a jamais été constaté, un mauvais positionnement et/ou une pression interne excessive du coussinet pourraient provoquer une compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. Un mauvais positionnement du coussinet est généralement dû à une mauvaise technique d'insertion ou à une anesthésie insuffisante, et la pression excessive du coussinet est due à un surgonflage du coussinet après l'insertion, au choix d'une taille inappropriée ou à la diffusion de protoxyde d'azote dans les coussinets en silicone. Les effets d'un mauvais positionnement ou d'un surgonflage risquent surtout de se présenter après une opération prolongée. La durée de l'opération ne pose pas problème si le dispositif LMA™ est correctement inséré et gonflé, pour autant que la pression interne du coussinet soit maintenue au niveau recommandé de 60 cm H_2O.

[1] Brimacombe JR, Laryngeal Mask Anaesthesia. Principles and Practice, Saunders 2004.

7. CHOIX DE LA TAILLE
Pour des adultes « normaux », utilisez un modèle de taille 4 comme premier choix. Après avoir inséré le dispositif, l'avoir fixé en place et l'avoir gonflé à la pression recommandée, il doit y a voir un trou de minimum 1 cm entre la languette de fixation et la lèvre supérieure du patient. Si la languette appuie sur la lèvre, ou en est fort proche, cela signifie que le dispositif est trop petit pour le patient et qu'il faut utiliser la taille 5 afin d'éviter un risque de (a) mauvaise étanchéité contre l'œsophage et (b) traumatisme de la lèvre dû à la pression. Si la languette de fixation se trouve à plus de 2,5 cm de la lèvre supérieure après la fixation, il peut s'avérer intéressant d'utiliser un dispositif de taille 3. La décision de passer à un dispositif plus petit dépendra de la qualité de la ventilation, de la stabilité du dispositif et de la pression d'étanchéité obtenue.

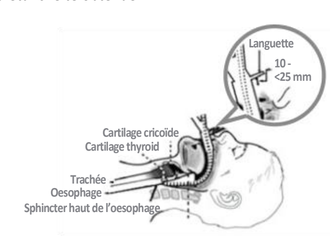


Figure 2 : Choix de la taille du LMA Supreme™

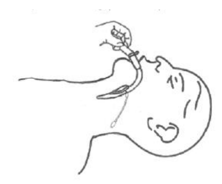


Figure 3 : Choix de la taille du LMA Supreme™ (méthode 2)

La méthode de choix de taille décrite ci-dessus implique que les trois tailles adultes du LMA Supreme™ se trouvent à portée de mains avant de commencer l'anesthésie.

Pour les patients adultes qui sont soit plus grands, soit plus petits que la normale, il est souvent possible d'obtenir de bons résultats avec un dispositif de taille 4, pour autant que la quantité d'air utilisée pour gonfler le coussinet permette toujours d'obtenir une pression interne de 60 cm H_2O. Chez les patients plus petits, cette pression est obtenue avec un volume d'air relativement petit, alors que chez un patient plus grand, il faudra des volumes d'air plus importants. Cependant, en cas de doute, vous pouvez estimer approximativement la taille adéquate en tenant chaque dispositif le long du visage du patient, dans la position illustrée à la Figure 3.

8. VERIFICATION DES PERFORMANCES AVANT UTILISATION
Les inspections et tests suivants doivent être effectués avant d'utiliser le dispositif. Les tests de performance doivent être réalisés dans un lieu et d'une manière correspondant aux pratiques médicales acceptées qui minimisent la contamination du LMA Supreme™ avant l'insertion.

Avertissements : si le dispositif échoue à l'une des inspections ou l'un des tests, ne l'utilisez pas.

- Examinez la surface du LMA Supreme™ et du tube de drainage pour vérifier qu'il n'est pas abîmé : coupures, déchirures, éraflures ou coups.
- Examinez l'intérieur du tube de ventilation et du tube de drainage pour vous assurer qu'aucune pliure du tube de drainage ne bloque le tube de ventilation ou que des particules voyagent. Toute particule présente dans les tubes doit être enlevée. N'utilisez pas le tube de ventilation si une particule ou un élément bloquant ne peut être enlevé.
- Dégonflez complètement le coussinet. Une fois dégonflé, vérifiez s'il se gonfle spontanément. N'utilisez pas le tube de ventilation si le coussinet se gonfle spontanément.

9. DEGONFLAGE DU DISPOSITIF AVANT INSERTION
- Après avoir fermement connecté une seringue d'au moins 50ml au port de gonflage, maintenez cette seringue et le LMA Supreme™ exactement de la manière illustrée à la Figure 4. Retirez la seringue connectée du dispositif jusqu'à ce que la ligne de gonflage soit légèrement étirée, comme illustré. Comprimez l'extrémité distale du dispositif entre le pouce et l'index, tout en vidant l'air jusqu'à obtenir un vide.
- Tout en dégonflant, maintenez le dispositif de manière à ce que l'extrémité distale soit légèrement courbée vers l'avant, comme illustré à la Figure 4.
- Dégonflez le dispositif jusqu'à ce que la tension dans la seringue indique qu'un vide a été créé dans le masque. Gardez la seringue sous tension tout en la déconnectant rapidement de la valve de gonflage. Cela garantit que le masque reste bien dégonflé, comme illustré à la Figure 5.



Figure 4 : LMA Dégonflage du LMA Supreme™.



Figure 5 : Après avoir obtenu la forme idéale pour le coussinet lors du dégonflage, déconnectez la seringue de la ligne de gonflage.

10. INSERTION

- Lubrifiez la surface postérieure du masque et du tube de ventilation juste avant l'insertion.
- Placez-vous derrière ou à côté de la tête du patient.
- Placez la tête dans une position neutre ou légèrement en position d'inhalation (= extension de la tête + flexion du cou).
- Tenez le dispositif exactement comme illustré à la Figure 6.
- Appuyez l'extrémité distale contre l'intérieur des dents supérieures ou contre la gencive.
- Faites glisser vers l'intérieur légèrement en diagonale (éloignez l'extrémité de la ligne médiane).
- Continuez à faire glisser vers l'intérieur en tournant la main d'un mouvement circulaire afin que le dispositif suive la courbe derrière la langue.
- Vous devez sentir une résistance lorsque l'extrémité distale du dispositif rencontre le sphincter oesophagien supérieur. Le dispositif est maintenant inséré.

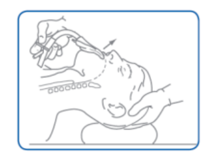


Figure 6 : Appuyez la pointe du masque contre le palais.



Figure 7 : Enfoncez le coussinet into plus loin dans la bouche, en maintenant la pression contre le palais.



Figure 8 : Faites tourner le dispositif vers l'intérieur avec un mouvement circulaire, en appuyant contre les contours du palais dur et du palais mou.

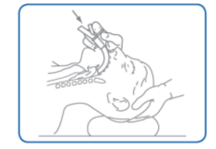


Figure 9 : Faites progresser le dispositif dans l'hypopharynx, jusqu'à ce que vous sentiez une résistance.

11. FIXATION

Fixez le LMA Supreme™ sur la visage du patient avec de l'adhésif comme expliqué ci-après.

- Prenez un ruban adhésif de 30-40 cm de long et tenez-le horizontalement par les deux bouts.
- Placez l'adhésif de manière transversale sur la languette de fixation, en continuant à appuyer de manière à ce que les extrémités du ruban adhèrent bien à chaque joue du patient et que le dispositif soit légèrement enfoncé par le ruban.
- N'entourez pas le ruban autour de l'extrémité proximale du dispositif.
- N'utilisez pas de canule de Guedel : le dispositif est muni d'un cale-dents intégré.

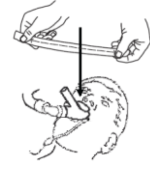


Figure 10a



Figure 10b

Figure 10 : Fixez le dispositif en place avec du ruban adhésif. Le placement du ruban verticalement vers le bas (Figure 10a) permet de garantir que le milieu du ruban est bien fixé verticalement sur la languette, comme illustré à la Figure 10b.

12. GONFLAGE

Gonflez le coussinet avec de l'air jusqu'à atteindre la pression interne adéquate. La pression interne du coussinet recommandée ne doit jamais dépasser 60 cm H_2O. Si vous ne disposez d'aucun manomètre, insufflez juste suffisamment d'air pour obtenir une étanchéité suffisante permettant la ventilation sans fuite.

Taille du tube de ventilation	Poids du patient	Taille max. du tube OG	Volume de gonflage maximal recommandé	Pression interne optimale du coussinet
1	< 5 kg	6 Fr	5 ml	
1.5	5-10 kg	6Fr	8 ml	
2	10-20 kg	10 Fr	12 ml	
2.5	20-30 kg	10 Fr	20 ml	60 cm H_2O
3	30-50 kg	14 Fr	30 ml	
4	50-70 kg	14 Fr	45 ml	
5	70-100 kg	14 Fr	45 ml	

Tableau 1 : Guide de sélection du LMA Supreme™

13. POSITION CORRECTE

Le placement correct doit assurer une étanchéité sans fuite contre la glotte, l'extrémité du masque se trouvant sur le sphincter oesophagien supérieur. Le cale-dents intégré doit se trouver entre les dents.

Pour faciliter la vérification du placement correct du masque, placez un petit bolus (1-2 ml) de lubrifiant soluble aqueux suffisamment visqueux sur l'extrémité proximale du tube de drainage. Sur un masque correctement placé, le lubrifiant doit pouvoir bouger légèrement de haut en bas après avoir appliqué et relâché une légère pression sur la fourchette sternale. Cela confirme que l'extrémité distale du tube de drainage est correctement placée et que le joint autour du sphincter oesophagien supérieur est étanche (test de la fourchette sternale).
Ce même mouvement peut également être observé en appliquant une légère pression manuelle positive sur les voies respiratoires à travers le dispositif.

14. DRAINAGE GASTRIQUE

Le tube de drainage facilite l'évacuation des fluides et des gaz émanant de l'estomac. Pour faciliter le drainage gastrique, vous pouvez faire passer un tube gastrique par le tube de drainage dans l'estomac, à tout moment pendant l'anesthésie. Consultez le Tableau 1 pour connaître la taille maximale du tube gastrique. Ce tube gastrique doit être bien lubrifié et inséré lentement et minutieusement. Aucune aspiration ne peut être réalisée tant que le tube gastrique n'a pas atteint l'estomac. La aspiration ne doit pas être appliquée directement à l'extrémité du tube de drainage, car cela pourrait le faire bouger et endommager le sphincter oesophagien supérieur.

15. MAINTIEN DE L'ANESTHESIE

Le LMA Supreme™ est bien toléré chez les patients respirant spontanément lorsqu'il est utilisé avec des agents anesthésiques volatils ou lors d'une anesthésie par intraveineuse, pour autant que l'anesthésie corresponde au stimulus chirurgical et que le coussinet ne soit pas surgonflé.

Lors d'une ventilation en pression positive avec le LMA Supreme™, les volumes courants ne doivent pas dépasser 8 ml/kg et les pressions inspiratoires de crête doivent rester inférieures à la pression maximale de fuite.

Si une fuite se produit pendant la ventilation en pression positive, les causes peuvent être multiples : anesthésie insuffisante provoquant une certaine fermeture glottique, réduction importante de la compliance pulmonaire liée à l'opération ou à des facteurs du patient, ou déplacement ou migration du coussinet suite à une traction ou un mouvement de la tête sur un masque mal fixé.

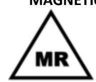
16. REVEIL

Le retrait du masque doit toujours être réalisé par du personnel formé. Même si le dispositif ne doit pas être enlevé dans la salle d'opération, son encombrement réduit en fait un dispositif idéal pour maintenir la ventilation pendant la période de récupération en salle de réveil, pour autant que le personnel soit bien formé et équipé. Étant donné que le réveil implique une augmentation de la tonicité du pharynx, il paraît logique de réduire le volume d'air dans le coussinet avant d'envoyer le patient en salle de réveil ; cependant, le coussinet ne doit pas être complètement dégonflé à ce stade.

Dégonflez complètement le coussinet et enlevez le dispositif UNIQUEMENT quand le patient peut ouvrir la bouche à la demande.
Si le coussinet est COMPLÈTEMENT dégonflé avant le retour des réflexes de déglutition et de toux, des sécrétions présentes dans le pharynx supérieur pourraient entrer dans le larynx et provoquer une quinte de toux ou un spasme laryngé.

La surveillance du patient doit se poursuivre pendant toute la phase de réveil. Si nécessaire, de l'oxygène peut être administré en continu via le circuit d'anesthésie ou via une pièce en T fixée à l'extrémité proximale du dispositif de ventilation.

17. UTILISATION AVEC L'IMAGERIE PAR RESONANCE MAGNETIQUE (IRM)



RM sous conditions

Des tests ont été réalisés afin de déterminer la compatibilité du LMA Supreme™ avec l'IRM. Avant d'utiliser le LMA Supreme™ dans cet environnement, l'utilisateur doit minutieusement comparer le dispositif et tester les conditions décrites avec celles prévues dans l'environnement clinique réel.
Voir ci-après les résultats détaillés des tests des dispositifs dans l'environnement IRM.

Le **LMA Supreme™** peut être utilisé avec la RM sous certaines conditions. Des tests non cliniques ont démontré que le LMA Supreme™ était accepté pour la RM sous conditions. Un patient équipé de ce disposif peut passer un scanner immédiatement en toute sécurité après le placement, pour autant que les conditions suivantes soient respectées :

Champ magnétique statique

-Champ magnétique statique égal ou inférieur à 3 Tesla
-Gradient maximal du champ magnétique dans l'espace de 720 Gauss

Échauffement lié à l'IRM

Lors de tests non cliniques, le LMA Supreme™ a produit l'augmentation de température suivante pendant une IRM de 15 minutes (par séquence d'impulsions) dans un système de RM à 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) :

Modification de température la plus importante : +1,6 °C

Par conséquent, les expériences d'échauffement lié à l'IRM concernant le LMA Supreme™ à 3 Tesla utilisant une bobine RF corps entier émetteur/transmetteur sur un système de RM mentionnant un SAR moyen pour tout le corps de 2,9 W/kg (càd, associé à une valeur moyenne pour tout le corps de 2,7 W/kg, mesurée par calorimétrie) a indiqué que l'échauffement le plus important constaté en association à ces conditions spécifiques était égal ou inférieur à +1,6 °C.

INFORMATIONS SUR LES ARTEFACTS

La qualité de l'image de la RM peut être compromise si la zone concernée par l'IRM correspond à la zone dans laquelle est positionné le LMA Supreme™, ou en est fort proche. Par conséquent, il faudra peut-être optimaliser les paramètres de l'imagerie afin de compenser la présence de ce dispositif.

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Taille de la perte de signal	5481 mm^2	3 400 mm^2	12343 mm^2	7 394 mm^2
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

18. DEFINITION DES SYMBOLES

	Fabricant
EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne
eIFU indicator	Consultez la notice sur ce site Web : www.LMACO.com
	Volume de gonflage
	Poids patient
	Lire les instructions avant l'utilisation
LATEX	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Fragile, manipuler avec précaution
	Protéger de la lumière du soleil
	Conserver au sec
	Ce côté vers le haut
REF	Code du produit
LOT	Référence du produit
CE 0086	Sigle CE
2	Ne pas réutiliser
PHT DEHP	« CONTIENT OU PRÉSENCE DE PHTALATES » : Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)
STERILE EO	Stérilisé par l'oxyde d'éthylène
	Date limite d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Les informations contenues dans ce document sont exactes lors de la mise sous presse. Le fabricant se réserve le droit d'améliorer ou de modifier les produits sans préavis.

Consultez les instructions concernant les indications, les contre-indications, les avertissements et les précautions d'emploi, ou les infor- mations relatives à la manière dont les tubes de ventilation LMA™ conviennent le mieux aux différentes applications cliniques.

Garantie du fabricant :
Le LMA Supreme™ est conçu pour un usage sur un seul patient et garanti contre les défauts de fabrication au moment de la livraison.

Cette garantie n'est valable que si le dispositif a été acheté chez un revendeur agréé. LA SOCIÉTÉ LARYNGEAL MASK COMPANY LIMITED DÉCLINE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, SANS LIMITATION, LES GARANTIES RELATIVES À LA QUALITÉ MARCHANDE OU À L'APTITUDE À UN EMPLOI PARTICULIER.

Attention : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif aux praticiens autorisés par la loi de l'état à utiliser un tel dispositif ou sur commande de ces praticiens.

EC REP

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co Westmeath, Ireland

Informations de contact aux États-Unis:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709 USA
International: (919)544-8000
USA: (866) 246-6990



The Laryngeal Mask Company Limited
Le Rocher, Victoria, Mahé, Seychelles
www.LMACO.com



Édition : PAJ-2101-000 Rev H FR